

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.06.07

Xefo 8 mg tabul PIL Bulg

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

XEFO КСЕФО

8 mg филмирани таблетки – бели до бледо жълти продълговати, филмирани таблетки с надпис „L08”

Състав

Едина филмирана таблетка съдържа:
Лекарствено вещество: Lornoxicam 8 mg .

Помощни вещества:

Магнезиев стеарат, повидон К 25, натриева кроскармелоза, целулоза, лактоза, макрогол, титанов диоксид, талк, хидромелоза.

Лекарствена форма

Филмирани таблетки

Опаковка

10 и 30 филмирани таблетки

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
8020 Linz Austria

Показания

- За краткотрайно лечение на умерено силна следоперативна болка, като болка след стоматологична хирургическа интервенция.
- Лечение на болка при обостряне на ломбаго- ишиас
- Симптоматично лечение на болка и възпаление при остеоартрит и ревматоиден артрит

Противопоказания:

- Известна свръхчувствителност/алергия към някоя от съставките на лекарството, други противовъзпалителни или аналгетични лекарства, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- Кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, мозъчни кръвоизливи, активна пептична язва или анамнеза за рецидивираща пептична язва на стомаха или тънките черва;
- Тромбоцитопения (намален брой на тромбоцити в кръвта);
- Склонност за кръвоизливи;
- Тежко чернодробно увреждане;
- Изразена сърдечна недостатъчност;
- Тежко бъбречно увреждане;



- Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и с телесно тегло под 50 kg, подложени на хирургични интервенции.
- Бременност и кърмене;
- Пациенти под 18 годишна възраст;

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При евентуална бременност, трябва да уведомите своя лекар незабавно.

КСЕФО 8 mg филмирани таблетки трябва да се прилага само след внимателна преценка при следните случаи:

- Чернодробно нарушение;
- Бъбречно нарушение или намалена бъбречна функция;
- пациенти с нарушено кръвосъсирване;
- Анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или язва на стомаха или тънките черва
- Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Както при всички други противовъзпалителни лекарства по време на лечение с КСЕФО може да настъпи кръвоизлив от стомаха или тънките черва. При случай на стомашно-чревен кръвоизлив лечението с КСЕФО трябва да се прекрати незабавно, и да се потърси лекарска помощ.

Специално внимание се изисква при лечение за първи път с КСЕФО на пациенти със стомашно-чревни нарушения. Моля информирайте Вашият лекар, ако имате стомашно-чревни оплаквания.

Лекарства като КСЕФО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При продължително лечение с КСЕФО трябва редовно да се контролират кръвните показатели, бъбречната и чернодробната функция. Моля, пазете изследванията проведени от Вашият лекар.

Лекарства като КСЕФО, прилагани едновременно с хепарин, повишават риска от спинален/епидурален хематом при спинална или перидурална анестезия.

Взаимодействия

КСЕФО 8 mg филмирани таблетки може да се комбинира с други лекарства. Ако посетите друг лекар или специалист, не забравяйте да го информирате че приемате КСЕФО.

Едновременно приложение на ХЕФО и

- антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация: може да удължи времето на кървене (увеличен риск от кръвоизлив).



- други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти: може да увеличи риска от нежелани реакции.
- диуретици: понижава диуретичния и понижаващия кръвното налягане ефект на бримковите диуретици което може да доведе до повишаване на кръвното налягане и задълбочаване на застойна сърдечна недостатъчност..
- бета-адренергични блокери: повишава кръвното налягане и повлиява контрола на кръвното налягане.
- сулфанилурейни продукти: може да увеличи хипогликемичния ефект.
- АСЕ инхибитори: може да понижи ефекта на АСЕ инхибиторите.
- литий: може да доведе до понижаване на литиевия клирънс и по този начин да се увеличи концентрацията на литий до възможна литева интоксикация.
- метотраксат и циклоспорини: увеличава серумна концентрация на метотраксат и циклоспорин.
- циметидин: висока плазмена концентрация на Iornoxicam (не е установено лекарствено взаимодействие между ХЕФО и ранитидин или ХЕФО и антиацидни лекарствени продукти).
- дигоксин: понижено отделяне на дигоксин с възможно настъпване на дигиталисова интоксикация.

Лекарства като КСЕФО, прилагани едновременно с хепарин, повишават риска от спинален/епидурален хематом при спинална или перидурална анестезия.

Дозировка, начин и продължителност на употреба

Дозировка:

Дозировка при деца и пациенти в напреднала възраст:

Деца (на възраст до 18 години) не могат да се лекуват с КСЕФО.

При пациенти в напреднала възраст не е необходима промяна на дозировката, ако бъбречната и чернодробната им функция не е нарушена.

При нарушена бъбречна или чернодробна функция дневната доза трябва да се намали.

Дозата трябва да се опреля индивидуално, в съответствие с реакцията на пациента на лечението.

Дозирание при лечение на болка:

Доза от 8-16 mg на ден е препоръчителна, като се разделя на 2-3 приема.

Максималната дневна доза е 16 mg.

Дозирание за лечение на ревматоиден артрит и ставни заболявания:

Препоръчаната начална доза е 12 mg и трябва да се приема на 2 – 3 приема. Поддържащата доза не трябва да превишава 16 mg.

Дозирание при случаи с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция се препоръчва максимална дневна доза 12 mg., приложена на 3 приема по 8 mg.

Приемане:



КСЕФО 8 mg филмирани таблетки трябва да се приемат след хранене с чаша вода.

Продължителност на лечението:

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате таблетките. Консултирайте се с Вашият лекар редовно за да бъдете сигурни, че следвате неговите инструкции касаещи диетата, начина на живот и др.

Предозиране или какво да предприемете ако приемете инцидентно голямо количество КСЕФО 8 mg филмирани таблетки :

Въпреки, че няма опит с остро предозиране на лорноксикам, може да се наблюдават следните симптоми: гадене и повръщане, мозъчни симптоми

(замаяност, двигателна възбуда, нарушения или загуба на съзнание), промени в бъбречната и чернодробна функция, възможни нарушения в кръвосъсирването. В случай на реално или предполагаемо предозиране, приемането на лекарството трябва да се преустанови и да се уведоми незабавно лекуващият лекар.

Ако пропуснете да вземете Вашето лекарство, не взимайте двойна доза следващото приемане. Просто продължете лечението нормално.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

Нежелани лекарствени реакции

При приблизително 16 % от пациентите (в случай на дългосрочно лечение 20-25%) може да се очаква да проявят нежелани лекарствени реакции по отношение на стомашно-чревния тракт, при 5 % може да се наблюдават общи нарушения и/или нарушения в нервната система и при 2 % - кожни реакции.

Лекарства като КСЕФО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Както при лечение с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително и оксикам, може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревни язви с чревна перфорация, които може да бъдат тежки;
- дуоденални язви, повръщане на кръв или кръв в изпражненията;
- възможно начало на тежки кожни реакции и сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат животозастрашаващи. При тези случаи незабавно трябва да се потърси лекар;
- в редки случаи може да настъпят различни бъбречни заборявания: интерстициален нефрит, гломерулонефрит, бъбречна медуларна некроза или нефротичен синдром;
- нарушения в кръвообразуването, намаляване броя на левкоцитите и еритроцитите в кръвта;

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1\%$ и $< 10\%$): коремна болка, диария, нарушено смилане, гадене, повръщане.

Нечести ($< 1\%$): запек, дисфагия, сухота в устата, метеоризъм, гастрит, гастроэзофагиален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода), язва и/или стомашно-чревен кръвоизлив, възпаление на лигавицата на устата, хемороиден кръвоизлив.



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: замаяност, главоболие.

Нечести: безсъние, сънливост, физическо неразположение, слабост, зачервяване на лицето.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: опадане на косата, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, обрив, уртикария, червено-морави петна по кожата или лигавиците, кожни кръвоизливи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: тромбоцитопения (намален брой на тромбоцити в кръвта), увлеличено време на кръвене, анемия, намаляване на еритроцитите, хемоглобина, левкоцитите.

Сърдечни нарушения

Нечести: оток на белия дроб, повишено кръвно налягане, сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, спадане на кръвното налягане.

Нарушения на нервната система

Нечести: сънливост, замаяност, световъртеж, мравучкане, тремор, нарушение на вкусовите възприятия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: затруднено дишане, бронхоспазъм, кашлица, хрема.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: увеличаване на кръвните нива на креатинина и уреята.

Нечести: смущения при уриниране .

Психични нарушения

Нечести: възбуда и депресия.

Хепато-билиарни нарушения

Чести: увеличаване на нивата на серумните трансминази и алкалните фосфатази (чернодробни ензими).

Нечести: аномална чернодробна функция.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: болки в мускулите, крампи на долните крайници.

Нарушения на очите

Нечести: конюнктивити, зрителни нарушения.

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: бучене в ушите.

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции.



Нарушения в метаболизма и храненето

Нечести: промяна в апетита, промени в телесното тегло.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако контролирането на симптомите се постига при възможно най-краткотрайно лечение.

Срок на годност

4 години

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Данни за опаковката:

Картонена кутия, която съдържа: 1 или 3 блистера с 10 филмирани таблетки

Моля, вижте срока на годност отбелязан на етикета. Не вземайте КСЕФО

8 mg филмирани таблетки след тази дата.

Дата на последна редакция на текста 04.2007 год.

В случай на съмнение, потърсете професионален съвет.

